

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Verzenios® 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Verzenios® 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Verzenios® 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
αμπεμασικλίμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Verzenios και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Verzenios
3. Πώς να πάρετε το Verzenios
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Verzenios
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Verzenios και ποια είναι η χρήση του

Το Verzenios είναι ένα φάρμακο κατά του καρκίνου, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία αμπεμασικλίμπη.

Η αμπεμασικλίμπη αποκλείει τις επιδράσεις των πρωτεϊνών που ονομάζονται κυκλινο-εξαρτώμενες κινάσες 4 και 6. Αυτές οι πρωτεΐνες είναι παθολογικά δραστικές σε κάποια καρκινικά κύτταρα και προκαλούν την ανεξέλεγκτη ανάπτυξή τους. Ο αποκλεισμός της δράσης αυτών των πρωτεϊνών μπορεί να επιβραδύνει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων, να συρρικνώσει τον όγκο και να καθυστερήσει την εξέλιξη του καρκίνου.

Το Verzenios χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γυναικών με ορισμένους τύπους καρκίνου του μαστού (θετικός ως προς ορμονικούς υποδοχείς (HR+), αρνητικός ως προς τον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2-)) που έχουν εξαπλωθεί πέρα από τον αρχικό όγκο και/ ή σε άλλα όργανα. Χορηγείται μαζί με ορμονικές θεραπείες, όπως οι αναστολείς αρωματάσης ή η φουλβεστράντη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Verzenios

Μην πάρετε το Verzenios:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμπεμασικλίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Verzenios μπορεί:

- να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων σας και μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να παρουσιάσετε κάποια λοίμωξη. Σοβαρές λοιμώξεις, όπως οι λοιμώξεις των πνευμόνων, μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή,
- να προκαλέσει τη δημιουργία θρόμβων αίματος στις φλέβες,
- να προκαλέσει σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή φλεγμονή των πνευμόνων,
- να επηρεάσει την ηπατική λειτουργία σας,
- να προκαλέσει διάρροια. Με την πρώτη εμφάνιση κάποιου σημείου διάρροιας, ξεκινήστε θεραπεία με αντιδιαρροϊκούς παράγοντες, όπως η λοπεραμίδη. Πίνετε πολλά υγρά.

Ανατρέξτε στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» και μιλήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα.

Τι θα ελέγξει ο γιατρός σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας

Θα υποβάλλεστε σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις πριν από τη θεραπεία και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, για να ελέγχεται εάν το Verzenios επηρεάζει το αίμα σας (λευκά αιμοσφαίρια, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια) ή τη συγκέντρωση ενζύμων από το ήπαρ στο αίμα σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Verzenios δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Verzenios

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Verzenios εάν παίρνετε τα ακόλουθα:

- φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τη συγκέντρωση του Verzenios στο αίμα:
 - **Κλαριθρομυκίνη** (αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
 - **Ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
 - **Λοπιναβίρη/ ριτοναβίρη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS)
 - **Διγοξίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των καρδιακών διαταραχών)
 - **Ετεξιλική δαβιγατράνη** (χρησιμοποιείται για τη μείωση του κινδύνου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και θρόμβων αίματος)
- φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Verzenios:
 - **Καρβαμαζεπίνη** (αντιεπιληπτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων ή σπασμών)
 - **Ριφαμπικίνη**, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης (TB)
 - **Φαινυτοΐνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων)
 - **St. John's wort /βαλσαμόχορτο** (ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ήπιας κατάθλιψης και άγχους)

Λήψη του Verzenios με τροφή και ποτό

Αποφύγετε το γκρέιπφρουτ ή τον χυμό γκρέιπφρουτ για όσο διάστημα παίρνετε το φάρμακο, καθώς μπορεί να αυξήσει τη συγκέντρωση του Verzenios στο αίμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Συζητήστε με τον γιατρό σας το θέμα της αντισύλληψης, εάν υπάρχει οποιαδήποτε πιθανότητα να μείνετε έγκυος. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Verzenios εάν είστε έγκυος.

Θα πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος για όσο διάστημα παίρνετε το Verzenios.

Εάν είστε σε θέση να κάνετε παιδιά, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε επαρκείς αντισυλληπτικές μεθόδους (π.χ. αντισύλληψη διπλού φραγμού, όπως προφυλακτικό και διάφραγμα) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος.

Θηλασμός

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε για όσο διάστημα λαμβάνετε το Verzenios. Δεν είναι γνωστό εάν το Verzenios περνά στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η κούραση και η ζάλη είναι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν αισθάνεστε ασυνήθιστα κουρασμένη ή ζαλισμένη, θα πρέπει να δείχνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

Το Verzenios περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι εμφανίζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Verzenios περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Verzenios

Συνιστώμενη δόση

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Όταν συγχρησιμοποιείται με έναν αναστολέα αρωματάσης ή με φουλβεστράντη για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού σας, η συνιστώμενη δόση του Verzenios είναι 150 mg χορηγούμενα από το στόμα δύο φορές την ημέρα.

Εάν εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε το Verzenios, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία προσωρινά ή μόνιμα.

Πότε και πώς θα πρέπει να παίρνετε το Verzenios

Πάρτε το Verzenios δύο φορές την ημέρα, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα, κατά προτίμηση το πρωί και το βράδυ, ώστε να υπάρχει επαρκής ποσότητα του φαρμάκου στο σώμα σας όλη την ώρα.

Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία είτε με τροφή είτε χωρίς τροφή, αποφύγετε απλώς το γκρέιπφρουτ και τον χυμό γκρέιπφρουτ (βλ. παράγραφο 2 «Λήψη του Verzenios με τροφή και ποτό»).

Καταπιείτε ολόκληρο το δισκίο με ένα ποτήρι νερό. Μη μασάτε, συνθλίβετε ή διαιρείτε τα δισκία πριν από την κατάποση.

Πόσο καιρό να παίρνετε το Verzenios

Πάρτε το Verzenios συνεχώς, για όσο καιρό σας πει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Verzenios από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολικά πολλά δισκία, ή εάν κάποιος άλλος πάρει το φάρμακό σας, επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή ένα νοσοκομείο για να σας δοθούν οι κατάλληλες συμβουλές. Δείτε το κουτί του Verzenios και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Η ιατρική φροντίδα μπορεί να είναι απαραίτητη.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του Verzenios

Εάν κάνετε έμετο αφού πάρετε τη δόση ή εάν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε ή που αποβάλατε μέσω του εμέτου.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Verzenios

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Verzenios, εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Συμπτώματα όπως ρίγος ή πυρετός. Αυτά θα μπορούσαν να αποτελούν ένδειξη χαμηλού αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) και θα πρέπει να αντιμετωπιστούν άμεσα. Εάν έχετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή ή θωρακικό άλγος, αυτό μπορεί να είναι ένα σημείο λοίμωξης των πνευμόνων. Σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις είναι όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα).
- Επώδυνο πρησμένο κάτω άκρο, θωρακικός πόνος, δυσκολία στην αναπνοή, γρήγορη αναπνοή ή γρήγορος καρδιακός ρυθμός, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία ύπαρξης θρόμβων αίματος στις φλέβες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα).
- Διάρροια (η οποία μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα).

Ανατρέξτε στην Ενότητα 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε από τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πιο πάνω.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του Verzenios μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Λοιμώξεις
- Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων
- Ναυτία (τάση για έμετο), έμετος
- Μειωμένη όρεξη
- Αλλοίωση της αίσθησης της γεύσης
- Απώλεια μαλλιών
- Κόπωση
- Ζάλη
- Κνησμός
- Εξάνθημα
- Παθολογικές τιμές στις αιματολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Δακρύρροια
- Μυϊκή αδυναμία
- Ξηροδερμία

- Φλεγμονή των πνευμόνων που προκαλεί δύσπνοια, βήχα και άνοδο της θερμοκρασίας του σώματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337 Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Verzenios

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία κυψέλης και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ότι υπάρχουν σημάδια παραβίασης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Verzenios

- Η δραστική ουσία είναι η αμπεμασικλίμη. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Verzenios κυκλοφορούν σε διαφορετικές περιεκτικότητες:
 - Verzenios 50 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: κάθε δισκίο περιέχει 50 mg αμπεμασικλίμη.
 - Verzenios 100 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: κάθε δισκίο περιέχει 100 mg αμπεμασικλίμη.
 - Verzenios 150 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: κάθε δισκίο περιέχει 150 mg αμπεμασικλίμη.
- Τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου είναι:
 - Πυρήνας δισκίου: ενυδατωμένο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νάτριο στεατυλοφουμαρικό
 - Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης (E553b), πολυβινυλαλκοόλη (E1203), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 (E1521), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) [μόνο στα δισκία 50 mg and 150 mg], σιδήρου οξείδιο κόκκινο (E172) [μόνο στα δισκία 50 mg].

Εμφάνιση του Verzenios και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Τα Verzenios 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μπλε, οβάλ δισκία, με χαραγμένο το «Lilly» στη μία πλευρά και το «50» στην άλλη πλευρά.
- Τα Verzenios 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, οβάλ δισκία, με χαραγμένο το «Lilly» στη μία πλευρά και το «100» στην άλλη πλευρά.

- Τα Verzenios 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα, οβάλ δισκία, με χαραγμένο το «Lilly» στη μία πλευρά και το «150» στην άλλη πλευρά.

Το Verzenios διατίθεται σε ημερολογιακές συσκευασίες κυψέλης των 14, 28, 42, 56, 70 και 168 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε διάτρητες συσκευασίες κυψέλης μίας δόσης των 28 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ Utrecht, Ολλανδία.

Παρασκευαστής

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιανουάριος 2020

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.